

Esperanto

ESR

Guide



**to Clinical Audit
in Radiology**

3rd Edition

ESRF EUROPEAN SOCIETY
OF RADIOLOGY

myESR.org

Kedves Olvasó!

Az ESR útmutatóját a debreceni Kenézy Gyula Kórház, Központi Radiológiai Diagnosztika munkatársai fordították:

Szűrősová Tünde, dr. Bodnár Barbara, dr. Reznek Izabella, dr. Fekete Balázs Imre, Didi Annamária, Kis András, Veres Gergő, Kovács Károly, Lengyel Bálint, Zsolnai Péter, Laczkó József, dr. Székely András, dr. Láncki Levente, dr. Bézi István, dr. Bágyi Péter.

A munka/fordítás célja az volt, hogy miközben megismerik és a mindennapi gyakorlatban is bevezetik, minden magyarországi képzett diagnosztikai egység részére, hozzáférhető módon elérhetővé tegyék.

Forrás oldala: <https://www.myesr.org/quality-safety/clinical-audit>

Forrás dokumentuma: <https://www.myesr.org/sites/default/files/2021-12/Esperanto%20-%20ESR%20Guide%20to%20Clinical%20Audit%20in%20Radiology%203rd%20Edition.pdf>

A 2022-es, harmadik kiadás szerint aktualizálta: dr. Fekete Balázs Imre.

A példa-auditok egy része nem került beemelésre.

Tartalom:

Tartalom

Esperanto – Cél és Hatáskör	4
Klinikai audit és klinikai irányítás – Bevezetés	4
Klinikai audit - az ESR és a jogi perspektíva	5
Mi a klinikai audit?	7
Klinikai audit hatásköre és jelentősége	8
Az audit ciklus módszertana	10
Klinikai audit vs kutatás	11
Klinikai audit elvégzése	11
Osztályon belüli vs. külső klinikai audit és az ellenőrzéshez való viszony	13
QUADRANT – európai kezdeményezés, amely a klinikai auditra helyezi a hangsúlyt	16
Az ESR Klinikai Audit Eszköz	17
Összegzés	18
Referenciák	18
Függelékek	19
1. Függelék	20
Audit 2	24
Audit 3	26
Audit 4	27
Audit 5	28
Audit 1	34
Audit 2	35
Audit 3	36
Audit 4	37
Audit 5	38
Audit 6	39
Audit 7	40
Audit 8	42
Audit 9	43
Audit 10	44
Audit 11	45
Audit 12	46
Audit 13	47
Audit 14	48
Audit 15	49
Audit 16	50
Audit 17	51
Audit 18	53
Audit 19	54
Audit 20	55
Audit 21	56
Audit 22	57
Audit 23	60

Esperanto – Cél és Hatáskör

Az Esperanto harmadik kiadásában a továbbfejlesztett klinikai audit útmutató mellett az audit sablonok kibővített tárházát találjuk. A dokumentum célja, hogy az európai radiológiai osztályokon ismertebbé tegye a klinikai audit fogalmát és segítse annak megértését. A QUADRANT – az ESR által vezetett klinikai audittal kapcsolatos kezdeményezést az Európai Bizottság nevében szintén áttekintik, és megvitatják annak következményeit.

Az esperantó ezen változata a szabályozási ellenőrzési sablonok széles választékát tartalmazza, mivel ezeknek a kötelező követelményeknek a végrehajtása továbbra is kiemelt prioritást élvez a radiológiai osztályok számára. Jelentősen bővült a klinikai auditsablonok és különösen a sugárvédelmet és a BSSD-megfelelőséget támogató klinikai audit (BSSD – Alapvető biztonsági szabványokról szóló irányelv, lásd a 3. szakaszt). A BSSD-megfelelőség részeként végzett klinikai audit kötelező és ellenőrzés alatt áll, és az esperantó egyik fő célja a radiológiai osztályok támogatása ezen a területen.

Ez a klinikai audit útmutató a klinikai audit különböző típusait is tárgyalja és meghatározza – melyek az önértékelés/belső audit, a külső audit és a külső irányítású belső audit. Hangsúlyozzák a BSSD-n belül előírt klinikai audit fontosságát és annak (az illetékes nemzeti sugárvédelmi hatóság által végzett) vizsgálathoz való viszonyát.

Ez az auditálási útmutató és eszköz várhatóan támogatni fogja a radiológiai osztályokat a klinikai auditnak a mindennapi munkagyakorlatba való beépítésében, kiemelten kezelve a szabályozási követelmények végrehajtását és a klinikai audit folyamatainak támogatását. Elismerik és bátorítják a klinikai auditban való részvétel fontosságát a betegek ellátásának és eredményeinek javításában.

Klinikai audit és klinikai irányítás – Bevezetés

A klinikai audit, mint koncepció a modern egészségügyi ellátásban, az 1990-es évek végén, a klinikai irányítás folyamatának részeként jelent meg. Az audit fontos eszköz a klinikai irányításban, és felhasználható a betegellátás-, a biztonság-, a tapasztalatok- és az eredmények javítására. A klinikai audit fogalmát a későbbiekben definiáljuk ebben a dokumentumban.

A klinikai irányítást olyan keretrendszerként határozzák meg, amelyen keresztül az egészségügyi szervezetek felelősségre vonhatók szolgáltatásaik minőségének folyamatos javításáért és a magas szintű ellátás biztosításáért olyan környezet kialakításával, amelyben a minőségi klinikai ellátás prosperálhat. A klinikai irányításnak hét pillére van:

- Szolgáltatási felhasználó, gondozó, nyilvános részvétel
- Kockázatkezelés
- Klinikai audit
- Személyzet / személyzet menedzsment
- Oktatás és képzés
- Klinikai hatékonyság
- Klinikai információk

Ezek a struktúrák és folyamatok teljes mértékben integrálódnak az egészségügyi irányítás egyéb aspektusaihoz, beleértve a következőket:

- Pénzügyi irányítás
- Információs / informatikai irányítás
- Kutatási irányítás

Klinikai audit - az ESR és a jogi perspektíva

Az ESR együttműködik más szervezetekkel, köztük az Európai Bizottsággal és az Európai Sugárvédelmi Hatóságok vezetőivel (HERCA- Heads of the European Radiation Protection Competent Authorities) a betegbiztonság és az ellátás minőségének javítása érdekében egész Európában.

A klinikai audit különösen fontos a radiológusok számára, nemcsak azért, mert egész Európában az egészségügyben egy hasznos és elfogadott eszköz, aminek az egészségügyi szolgáltatások részének kellene lennie, hanem azért is, mert a 97/43/Euratom az orvosi expozícióról szóló irányelvbe bekerült, amelyet később leváltott az ionizáló sugárzás használatára vonatkozó átfogó alapvető biztonsági előírásokról szóló irányelv (2013/59 / Euratom tanácsi irányelv [1], BSSD).

Felismerve, hogy a klinikai audit már a jó egészségügyi gyakorlat része, és erre vonatkozóan nemzeti normák léteznek, egyik irányelv sem kötelező előírás. Az ezen irányelveket tárgyaló tagállamok, az Európai Bizottság tisztviselői és végső soron az EU Tanácsa felismerték a klinikai audit fontosságát a szélesebb körű egészségügyi környezetben, és nem akartak olyan jogi eszközzel élni (az

Európai Bizottság irányelvével), amely nem lenne előnyös vagy szükségtelen feltételeket határozna meg.

A BSSD 2014. február 6-i hatálybalépése után a tagállamoknak négy éve állt rendelkezésükre (azaz 2018. február 6-ig), hogy érvénybe léptessék azokat a törvényi-, rendeleti- és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. A BSSD szerint a „nemzetközi eljárásokkal összhangban” végzett klinikai audit kötelező és jogi követelmény az Európai Unióban. A BSSD jelentős hatást gyakorolt az európai radiológiai gyakorlatra a sugárvédelem számos területén, többek között:

- Alapvető biztonsági előírások meghatározása az ionizáló sugárzás veszélyei ellen
- Nyomatékosítás az orvosi expozíció szükségességének igazolását illetően
- A beteg tájékoztatási követelményeinek bevezetése
- A radiológiai eljárásokból származó dózisos rögzítésére és jelentésére vonatkozó követelmények megerősítése

Az irányelvek a tagállamoknak szólnak, és az Európai Bizottság inkább azt preferálja, ha a tagállamok az előírásoknak törvényhozás révén és nem adminisztratív módon felelnek meg. Mindazonáltal azt a tagállam határozza meg pontosan, hogy ezek a követelmények miként teljesülnek nemzeti jogszabályaikban. Ennek során az irányelv nyílt megfogalmazását kell használni a meglévő jogszabályokkal és adminisztratív eljárásokkal való összhang biztosítása érdekében.

Mivel a BSSD átültetésének és végrehajtásának a helye a tagállam, a klinikai audit nem hagyható teljes mértékben a szakmai testületekre.

Mindazonáltal számos európai bizottsági tisztviselő úgy véli, hogy a klinikai audit napi szinten befolyásolhatja az egészségügyi ellátást.

Elismerik, hogy az audit, miközben a szabályozási megfelelés lényeges része, önmagában nem javíthatja a betegbiztonságot és a betegellátást, és kulcsfontosságú a helyi ellenőrzés szerepének megértése, valamint a helyi szakemberek aktív részvétele az ellenőrzési tevékenységben, valamint a rendszeres minőségbiztosítás és a betegellátás folyamatos javítása.

Az irányelv nem hivatkozik kifejezetten a belső auditra (beleértve az önértékelést is), a külső ellenőrzésre vagy az olyan belső auditra, ami külső irányítással zajlik.

Ez szerepel az Európai Bizottság RP No.159 dokumentumában - Az orvosi radiológiai gyakorlatok klinikai ellenőrzésére vonatkozó európai iránymutatások alatt. (diagnosztikai radiológia, nukleáris medicina és sugárterápia) [2].

A klinikai auditot a tagállamoknak a BSSD 58. cikk e) pontjában leírt követelményeinek megfelelően kell elvégezniük. Ezeket az ellenőrzéseket számos módon lehet elvégezni, összhangban a tagállamon belüli klinikai audit egyéb meghatározott eljárásával, de bármi legyen is az, szükség van olyan képalkotó szakemberekre, akik a klinikai audit követelményeit értik és azt alkalmazni tudják a sugárvédelemmel kapcsolatos jogalkotási struktúra keretében. Ha a tagállami szabályozó hatóság a nemzeti jogszabályok szerint végez ellenőrzést, valószínűleg megvitatja a klinikai audit folyamatokat az engedély jogosultjaival, valamint megvitatja a részleteket az intézmény radiológiai és sugárvédelmi szakembereivel. Az egészségügyi ellátásban és különösen a radiológiában az engedély jogosultja rendszerint az a jogi szervezet („a BSSD-ben említett vállalkozás”), amely a létesítményben végrehajtott gyakorlatokért (vagy tevékenységekért) felelős, beleértve a radiológiai osztályt is. Az engedélyt egy nemzetközi hatóság adja ki, és az engedélyezett tevékenységre vonatkozó korlátozások vagy feltételek révén szabályozási ellenőrzést biztosít. A szervezet biztosítja a keretrendszert, amelyen belül a klinikai tevékenységek zajlanak, míg a radiológiai szakemberek felelősek lesznek a konkrét intézkedésekért, mint például az indoklás és az optimalizálás.

Elismerve egyedülálló és kulcsfontosságú pozícióját ebben a folyamatban, az ESR együttműködik az érdekelt felekkel a BSSD megvalósításának megkönnyítése érdekében:

- Az egészségügyi szakemberek tudatosságának növelése a klinikai audit lényegéről, elveiről és gyakorlati kivitelezéséről a radiológiában [3].
- A BSSD-ben vázolt fogalmak és az irányelvben említett klinikai audit fontos szerepének megértésében és elterjedésének előmozdításában.
- Az egészségügyi szakembereknek és a radiológiai osztályoknak egy ellenőrzési útmutató és eszköztár biztosításában a hatékony klinikai audit támogatására.

Mi a klinikai audit?

A BSSD-ben meghatározott klinikai audit:

„Az orvosi radiológiai eljárások szisztematikus vizsgálata vagy felülvizsgálata, amelynek célja a betegellátás minőségének és eredményének javítása a strukturált felülvizsgálat révén, melynek során az orvosi radiológiai gyakorlatokat, eljárásokat és eredményeket a jó orvosi radiológiai eljárásokra vonatkozó elfogadott normák alapján megvizsgálják, és, ha szükséges, a gyakorlatokat módosítást, illetve új szabványok bevezetését szorgalmazzák.” [1]

Vagy egy másik definíció:

„Az ellenőrzés magában foglalja a betegellátás minőségének javítását a jelenlegi gyakorlat és a szükséges módosítások figyelembevételével” [4].

A klinikai ellenőrzés 3 alapelemet tartalmaz: - [4]

- a) Felismerhetően magas szintű ellátás
- b) Átlátható felelősség és elszámoltathatóság a szabványokért
- c) A javulás állandó dinamikája.

Az ALPINE-elv a klinikai auditok többségére vonatkozik, különösen egyéni/osztályi szinten – a klinikai auditnak elérhetőnek (Achievable), helyinek (Local), gyakorlatiasnak (Practical), olcsónak (Inexpensive), nem fenyegetőnek (Non-threatening) és egyszerűnek (Easy) kell lennie.

A minőségfejlesztés (QI) részletes megvitatása túlmutat ezen dokumentum keretein, azonban a klinikai audit egy QI ciklusnak tekinthető, amely az ellátás hatékonyságának mérését jelenti a megállapított / bevált szabványokkal szemben. A jó minőségű egészségügyi ellátásnak biztonságosnak, hatékonynak, betegközpontúnak, időszerűnek, eredményesnek és méltányosnak kell lennie.

Klinikai audit hatásköre és jelentősége

A magas színvonalú klinikai audit többféleképpen lehet előnyös a betegek és a radiológiai osztályok számára:

- Támogatja és elősegíti a magas színvonalú orvosi ellátást
- Nevelési, oktatási és interdiszciplináris együttműködési lehetőségeket biztosít
- Az ellátás minőségének fejlesztésére is használható
- Lehetővé teszi az osztályok számára, hogy demonstrálják elkötelezettségüket a BSSD-ben (Basic Safety Standards Directive)

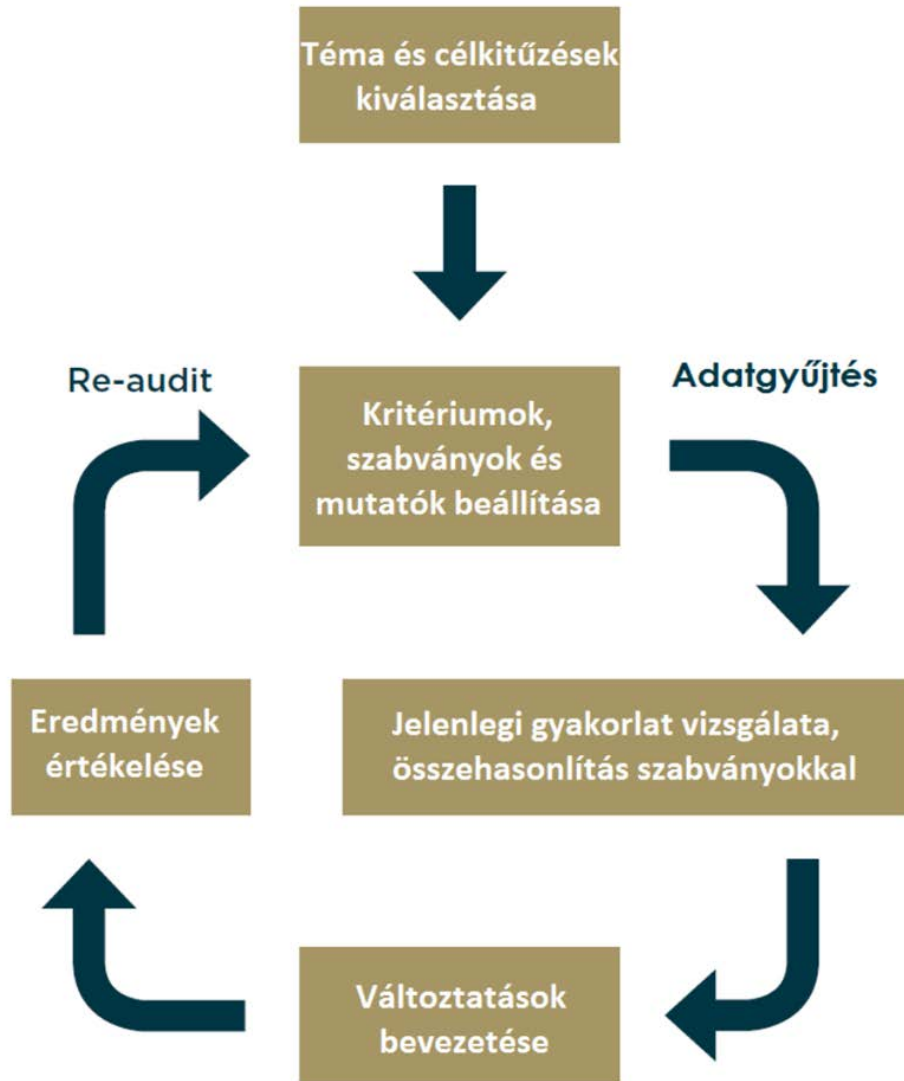
felvázolt beteg / személyzet biztonsági és megfelelőségi követelmények felé.

A klinikai auditnak széles ajánlott potenciális hatásköre [3] van, mely a betegellátási útvonal valamennyi összetevőjét lefedi a struktúra, folyamat és eredmény kategóriákban.

- Struktúra – magában foglalja a hatásköröket, szakmai szerepeket, sugárvédelmi felelősségeket, helyiségeket, berendezéseket és az információs rendszereket.
- Folyamat – indoklási és beutalási folyamatok, protokollok, optimalizálási folyamatok, betegdózis értékelés, képminőség, sürgősségi eljárások, kép, illetve adatátvitel megbízhatósága
- Eredmény – magában foglalja a vizsgálatok eredményeinek rövid és hosszú távú nyomon követését szolgáló módszereket. Az eredmény auditok általában a leginkább munkaigényesek, ugyanakkor igen hatékony adatokkal szolgálhatnak.

Az audit ciklus módszertana

A komplett audit egy lépéssorozatot, az „ellenőrzési ciklust” foglalja magában, lásd az alábbi ábrán:



Amennyiben egy klinikai audit felfedi, hogy nem sikerült megfelelni a szabványoknak, ez megerősíti a szolgáltatásfejlesztés szükségességét. Az audit egyik kulcsfontosságú eleme az újbóli ellenőrzés (re-audit) a gyakorlat változtatás(ok) végrehajtása után, mellyel kimutatható, hogy a szolgáltatás javult, így lezárulhat az ellenőrzési ciklus. A radiológiai ellátás bizonyos aspektusai (különösen a sugárvédelem körében és a BSSD-ben leírtak szerint), például a diagnosztikai referenciaszintek (DRL) alkalmazása és felülvizsgálata esetében az auditokat periodikusan ismételni kell. Az időzítést a helyi, illetve nemzeti protokollok alapján kell meghatározni. Az ellenőrzést attól függetlenül

is ismételni kell, hogy a célok teljesülnek vagy nem. A diagnosztikai referenciaszint mérések esetében a dóziscélok folyamatos betartása szükséges, amennyiben a cél nem teljesül, a változtatásokat dokumentálni kell.

Klinikai audit vs kutatás

A klinikai auditot csakúgy, mint a kutatási projekteket etikai keretek között kell végrehajtani, védve a betegek és a személyzet identitását. Van néhány alapvető különbség a klinikai audit és a kutatás között [4]. Alapvetően a klinikai audit függetlenül attól, hogy szabályozó vagy nem szabályozó (a szolgáltatás nyújtáshoz vagy klinikai gyakorlathoz kapcsolódva) a célok, illetve szabványok betartásán alapul. A szabályozó auditok szabványai rögzítettek és kötelezőek [1].

KLINIKAI AUDIT (NEM SZABÁLYOZÓ)	KUTATÁS
Szabványokon alapuló – a szabványok lehetnek rugalmasak, például a jó gyakorlatra vonatkozó iránymutatások alapján	Célja a legjobb gyakorlatok kialakítása
Kiértékeli, hogy a klinikai gyakorlat, illetve a szolgáltatások megfelelnek-e a szabványoknak	Gyakran egy egyszeri vizsgálat, egy új elmélet tesztelésére
Specifikus és helyi, gyakorlaton alapuló, előfordulhat, hogy a megállapítások nem vihetők át más beállításokra	Úgy tervezték, hogy a megállapítások replikálhatóak és átvihetőek
Célja a szolgáltatások fejlesztése	Célja új ismeretek megteremtése

Klinikai audit elvégzése

A klinikai audit sikeres lebonyolításának számos szakasza van. Egy üres audit mintasablon látható az 1. függelékben.

A 2. függelék tartalmazza az ionizáló sugárzással járó orvosi expozíciót szabályozó audit sablont. A 3. függelékben egy nem szabályozó, szolgáltatásnyújtásra és klinikai gyakorlathoz kapcsolódó sablon található.

Az alábbiak a klinikai audit elvégzésének folyamatát ismertetik. Az ebben a szakaszban szereplő pontok segíthetnek a 2. és 3. függelékben szereplő audit sablonok további kiegészítésében.

AZ AUDIT CIKLUS LÉPÉSEI

1. Válasszon egy témát, határozza meg a célokat és az audit címét

Audit témák:

- Magas prioritású kell legyen
- Lehet kötelező jellegű (BSSD-vel kapcsolatos)
- Vagy fontos lehet klinikai okokból, pl. magas kockázatú vagy magas rizikójú eljárás

Az audit témája legyen:

- specifikus
- mérhető
- megvalósítható

2. Erőforrások azonosítása. Határozza meg az audit vezetését, illetve az adatgyűjtéshez és elemzéshez szükséges személyzeti és időforrásokat.

3. Határozza meg az audit szabványokat

- Általában cél %-ban kifejezve
- A témától függően lehet minimum szabvány vagy optimális (szándék) szabvány
- A szabványok rendszerint a szakirodalom, nemzeti és nemzetközi illetve helyi irányelvek alapján, az érdekelt felek között folytatott konzultációból származnak.
- Bizonyos témakörökben a helyi audit csoportoknak van mozgásterük a megfelelő szabványok meghatározására, azonban egyéb területeknél különösen a BSSD-n belüli sugárvédelmi szabványok esetén a szabványok rögzítettek és kötelezőek.

4. Ellenőrizendő elemek és változók megerősítése

5. Adatgyűjtés

- Határozza meg az adatforrásokat, kézi vagy elektronikus gyűjtés
- Határozza meg, hogy retrospektív vagy prospektív adatgyűjtés történjen

6. Minta részletei

- Adja meg az adatgyűjtés időtartamát
- Minta méret megállapítása valamennyi kategóriában, pl. a betegek száma, vizsgálatok száma
- A minták mérete függ az értékelt területtől, a begyűjtendő adatok mennyiségétől, az adatgyűjtés egyszerűségétől és a rendelkezésre álló erőforrásoktól

7. Adatelemzés

- Hasonlítsa össze a tényleges teljesítményt a beállított szabványokkal
 - Vizsgálja meg, hogy a szabvány(ok) illetve cél(ok) teljesülnek-e
 - Dokumentálja a nem teljesült szabványok okait, lehetőségeit
- 8. Cselekvési terv, fejlesztések készítése**
- Prezentálja az audit eredményeit a helyi klinikai / osztályos csapatoknak
 - Készítsen cselekvési tervet, melyben meghatározza az elvégzendő változtatásokat személyekhez és időperiódushoz kötötten
 - Egyeztessen időpontot re-auditra, mellyel kiértékeli a változtatások hatásait vagy megőrzi a legjobb gyakorlati célok betartását, ezáltal befejezi az audit ciklust.

Osztályon belüli vs. külső klinikai audit és az ellenőrzéshez való viszony

A radiológiai osztályon belüli ellenőrzés ajánlott, mint szisztematikus és folyamatos tevékenység. Az auditoknak magas klinikai prioritással kell rendelkezniük, amelyek több szakember munkáját és együttműködését is magába foglalják. A klinikai, rendszeres audit kötelező osztályszintű aktivitásként szerepel a BSSD-ben, kiváltképp fókuszálva az olyan kulcs radiológiai gyakorlati területre, mint a sugárzás. A radiológiai osztályokon végzett klinikai ellenőrzésnek bizonyítania kell, hogy megfelel a BSSD átültetésére irányuló nemzeti jogszabályoknak.

A szabályozó auditok a tanszéki ellenőrzési programok jelentős részét képezik majd, ezek a szabályozó auditok abszolút szabványokat írnak elő – helyben történő lebonyolításuk esetén (az illetékes nemzeti sugárvédelmi illetékes hatóság által) kiegészíthető az ellenőrzési folyamat. A szabályozó audit egy olyan típusú audit, amely ellenőrzi a szabályozásoknak és szabványoknak való megfelelést, és a 2018-as BSSD átültetésének követelménye óta egyre elismertebbé vált a témával foglalkozó legújabb publikációk [5]. A szabályozó audit segít a radiológiai osztályok és a munkáltatók számára annak tudatában, hogy megfelelnek a nemzeti előírásoknak, de ez nem helyettesíti az ellenőrzés szükségességét. Az ellenőrzés, mint folyamat jelentősen eltér a klinikai audittól [5] – az ellenőrzést a vonatkozó jogszabályok szabályozásának részeként az illetékes hatóság megbízásából ellenőrök végzik, akik képesek a követelmények érvényesítésére.

A klinikai audit – a BSSD által előírtakon kívül – nem kötelező vagy jogi előírás, bár az irányelv feltételezi és közvetve előírja annak elvégzését a nemzeti rendelkezésekre való hivatkozással. A klinikai auditban való aktív és folyamatos részvétel bizonyítékát a helyes gyakorlat jelzőjének tekintik, és egy külső szabályozó ezt mint ilyent a szabályozási megfelelés jelzőjeként figyelembe venné. A klinikai auditok (közvetetten) is demonstrálhatják a megfelelő optimalizálást vagy indoklást. Például az expozíciós beállításoknak a képminőségre és a későbbi betegkezelésre gyakorolt hatásának ellenőrzése egyértelmű értékkel bír az orvosi expozíció optimalizálása szempontjából. A kontrasztkoncentráció hatásának vizsgálata cél lehet a szervi toxicitás vizsgálata, de melléktermékként az expozíciós tényezőkre vonatkozó megjegyzéseket is tartalmazhat, és ismét hasznos lehet az optimalizálás konkrét példájának bemutatásában, és ami ugyanilyen fontos, egy jól kidolgozott megközelítésben. az intézményen belüli optimalizáláshoz.

Van törekvés egy a külső auditokat folytató nemzeti folyamatra - egy multidiszciplináris külső audit csapat, ami együttműködik a helyi radiológiai osztályokkal, hogy végrehajtsák az ellenőrzéseket, lehetőség szerint egy régióban vagy több intézményben. A külső ellenőrzési rendszer felállítása a helyi / nemzeti forrásoktól és követelményektől függ, és azt egy megfelelő szakmai vagy tudományos nemzeti szervnek kell akkreditálnia, amely a szabályozó hatóságtól elkülönítve történik. Ez jelentős költségekkel járhat. A külső auditok szélesebb perspektívákat nyújthatnak, mivel az auditorok jobban meg tudják ítélni az eljárások következetességét, hatékonyságát és eredményeit az egyes egészségügyi ellátási körülmények között. A külső auditokhoz jól képzett és független auditorokra (ideális esetben egészségügyi szakemberekre), az összeférhetetlenség elkerülésére és megfelelő finanszírozásra van szükség.

A szolgáltatásnyújtás/értékelés arra törekszik, hogy felmérje, mennyire jól teljesít egy szolgáltatás, nem mér egy szabványhoz képest, bár az eredmények segíthetnek a jövőbeni szabványok meghatározásában a klinikai audit során. Alternatív megközelítés az osztályok vagy kórházak belső ellenőrzése külső irányítással, amelyet általában szakmai testület vagy társaság lát el. Ez kiterjeszhető egy olyan koordinált kezdeményezésre, amely információval szolgálhat a nemzeti helyzetről, és helyi szinten is értékes lehet.

Az alábbi táblázat összefoglalja a fő különbségeket a klinikai és a hatósági audit, valamint e két típusú audit és ellenőrzés között. A táblázat a HERCA Orvosi Alkalmazásokkal Foglalkozó Munkacsoport szíves engedélyével készült, és eredeti formájában a HERCA klinikai auditról szóló állásfoglalásának [5] mellékletében található:

	CLINICAL AUDIT	REGULATORY AUDIT	INSPECTION
Defined criteria	Good practice or standard	Regulations	Regulations
Expected level of achievement	Locally/nationally defined	100% compliance against self-assessment of the regulatory requirements	100%
Aim	Promotes and develops clinical outcomes and quality of care	Demonstrates and may improve regulatory compliance	Checks the compliance with regulations and implement enforcement
Outcome and follow up	Recommendations to be considered by the audited party	Recommendations to be considered by the audited party	Decision made by the competent authority
Organization	Undertaking/peer review system	Undertaking/peer review system	Competent authority
BSSD	Mandatory	Not applicable	Mandatory

QUADRANT – európai kezdeményezés, amely a klinikai auditra helyezi a hangsúlyt

Az Európai Bizottság 2019-ben pályázatot írt ki (ENER/D3/2019-231-2) melynek címe; „A radiológia, a sugárterápia és a nukleáris medicina minőségének és biztonságának folyamatos javítása klinikai auditon keresztül” (Constant Improvement in Quality and Safety of Radiology, Radiotherapy and Nuclear Medicine Through Clinical Audit.) (röviden QuADRANT). A projektnek kulcsfontosságú konkrét céljai vannak: -.

- a) A klinikai auditok végrehajtásának állapotának felülvizsgálata a tagállamokban.
- b) A tagállamokban bevált gyakorlatok, valamint a nemzeti, európai és nemzetközi szintű klinikai auditokhoz rendelkezésre álló iránymutatások és források meghatározása.
- c) További iránymutatás és ajánlások nyújtása a klinikai auditok végrehajtásának és a nemzeti egészségügyi rendszerekbe való integrálásának javításához.
- d) A radiológia, a sugárterápia és a nukleáris medicina minőségével és biztonságával kapcsolatos további összehangolt uniós fellépés lehetőségeinek azonosítása.

A pályázatot az ESR vezette konzorcium nyerte, aminek tagja az ESTRO (European Society of Radiotherapy and Oncology) és az EANM (European Association of Nuclear Medicine).

A projekt 2020 januárjában indult, 30 hónapos időtartammal, és 5 munkacsomagból (WP) áll, köztük két konferenciával és egy páneurópai felméréssel a jelenlegi klinikai auditállapot, kihívások és akadályok megállapítására. A projektet lezáró jelentés az Európai Bizottság számára a legjobb gyakorlatok gyűjteményét (szélesebb körű megvalósításra alkalmas), valamint útmutatást és ajánlásokat fog tartalmazni a klinikai audit végrehajtásának és az európai tagállamok egészségügyi rendszereibe való integrálásának javításához.

A QUADRANT fontos munka, és valószínűleg alapvető szerepet fog játszani egy európai ütemterv kialakításában a klinikai auditok elterjedésének fokozására Európa-szerte, valamint a betegek tapasztalatainak és eredményeinek javítására.

Az ESR Klinikai Audit Eszköz

Hogy elősegítse a BSSD transzpozícióját és szélesebb nemzeti részvételt biztosítson a klinikai auditban az ESR által támogatott ESR Audit és Standard bizottság létrehozta az ESR Klinikai Audit Eszközt (ESRCAT), hogy támogassa a Klinikai Ellenőrző Kalauzt.

Az ESRCAT-et arra tervezték, hogy felhívja a radiológusok, valamint a radiológiai osztályon dolgozók figyelmét az audit fontosságára, valamint bevonják a klinikai ellenőrzést az osztályos munkáikba és folyamataikba, továbbá, ha az osztályok belefolyanak a klinikai auditba/eszköz használatába akkor demonstrálni tudják a külső személyeknek/felügyelőknek, hogy az osztály elhivatott a jól dokumentált és a biztonságos klinikai ellátás felé.

Az osztályos szabályozási audit demonstrálni fogja a munkáltatóknak, hogy van hajlandóság arra, hogy a szabályoknak megfeleljenek, ugyanakkor nem cseréli le a sugárvédelmi hatóságok ellenőrzéseit.

Az eszköz egy sorozat sablont tartalmaz:

- Függelék 1- Egy üres sablon, mely a helyi vagy nemzeti audit témája szerint adaptálható.
- Függelék 2- Egy sorozat szabályozási audit téma, amelyet először az EuroSafe Imaging Star radiológia osztályai által kezdeményezett project által készítettek.
- Függelék 3- Egy sorozat klinikai audit téma (az ellátáshoz és klinikai gyakorlathoz kapcsolódik)

A 2-es függelék audit sablonjait/témáit a BSSD definiálja.

Ezek kötelezőek (100%-os célpont) és prioritást kell élvezniük, pláne olyan osztályokon, ahol most vezetik be az auditot.

A 3-as függelékben válogatott audit témák szerepelnek. Ezek olyan klinikai területre adnak példákat, amelyek megfelelnek az audit számára. Az angol Királyi Radiológus Kollégium (Royal College of Radiologists - RCR) létrehozott egy ingyenes és nyíltan elérhető kiterjedt adatbázist audit témákkal, melyek számos klinikai témát érintenek [5]. Erre érdemes ránézni, hiszen széles választékát kínálja a minden területet érintő potenciális sablonoknak.

Fontos, hogy elismerjük, hogy az audit szabványt/célját nem mindig lehet elérni. Ez számos esetben várható, de a lényeg, hogy cselekedjünk és lássák is, hogy az audit során találtaknak megfelelően cselekszünk és a szükséges

változtatásokat eszközöljük. Lehet az osztályon egy régi képalkotó eszköz, mely nem éri el a standardot; az audit eredménye lehetőséget kínál az osztálynak, hogy a problémát a megfelelő személynek vagy testületnek felvessék. A klinikai auditnak meg kell erősítenie, illetve egy nyílt és nem diszkriminatorikus működő kultúrát kell teremtenie, ahol bármilyen a szabvánnyal nem egyező dolgot nem egyéni szinten, hanem szisztematikusan kell megoldani. A klinikai auditnak pozitív tapasztalatként kell megjelennie, amely emeli az ellátás minőségét, erősíti a jó gyakorlatot és hajtóerőként hat, amikor változások szükségesek.

Összegzés

A klinikai ellenőrzéssel kapcsolatos elkötelezettség a jó klinikai gyakorlat mutatója, és jelenleg a BSSD követelménye. Az ESR készítette el ezt az útmutatót a klinikai ellenőrzésekhez, továbbá egy kísérő ellenőrzési eszközt és sablonokat is, hogy támogassa az európai radiológiai osztályokat a BSSD követelményeinek betartásával és klinikai ellátás minőségének javításával.

Referenciák

- [1] Council Directive [2013/59/Euratom](#) on basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation and repealing directives [89/618/Euratom](#), [90/641/Euratom](#), [96/29/Euratom](#), 97/43 Euratom and 2003/122/Euratom. OJ of the EU. L13;57:1-73(2014).
- [2] European Commission Guidelines on Clinical Audit for Medical Radiological Practice (Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy). Radiation Protection Directive No. 159; 2010.ISSN 1681-6803.
- [3] [European Commission guidelines on clinical audit. Statement by the European Society of Radiology](#). Volume 2 (2011), Issue 2 (Apr), p.97-98, DOI: 10.1007/s13244-011-0065-8
- [4] Clinical Audit – A Manual for the Clinical Audit Team. [Healthcare Quality Improvement Partnership](#), 2012;1-25.
- [5] Auditlive. Royal College of Radiologists, London, UK.
[\[https://www.rcr.ac.uk/clinical-radiology/auditand-qi/auditlive\]](https://www.rcr.ac.uk/clinical-radiology/auditand-qi/auditlive)
- [6] ESR. Eurosafe imaging, QuADRANT (online). Available from: <http://www.eurosafeimaging.org/clinical-audit/quadrant>
- [7] Auditlive. Royal College of Radiologists, London, UK.
[\[https://www.rcr.ac.uk/clinical-radiology/auditand-qi/auditlive\]](https://www.rcr.ac.uk/clinical-radiology/auditand-qi/auditlive)

Függelékek

1. Függelék - Kitöltetlen sablon minta
2. Függelék – Szabályozó audit témák (az ionizáló sugárzást használó egészségügyi tevékenységekre vonatkozó szabályozással kapcsolatban)
3. Függelék – Klinikai audit témák (a szolgáltatásnyújtás és a klinikai gyakorlat tekintetében)

1. Függetlenség

Audit minta dokumentum

Audit címe

Szabvány, mellyel szemben az auditot meg kell feleltetni / Jav.: Az audit megfeleltetési standardja

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

Az audit típusa - Klinikai szabályozó vagy klinikai nem szabályozó

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

Auditált elem vagy változó

Módszer: Retrospektív / Prospektív / Egyéb

Gyűjtendő adat vagy információ:

Minta jellemzői (kategóriák, betegszám, gyűjtési időperiódus)

Teljesült a cél?

Igen Nem Nem alkalmazható

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

A következő audit időzítése

Igen Nem Nem alkalmazható

2. Függlék

Klinikai audit témakörök (a klinikai gyakorlathoz, a BSSD-megfelelőséget támogató klinikai audithoz mely a szolgáltatásnyújtás is magában foglalja)

Ez a rész példatémák széles választékát tartalmazza, kérjük, vegye figyelembe a korábbi hivatkozást a Royal College of Radiologists Auditlive-re, amely egy nyílt hozzáférésű referenciaoldal, amely auditsablonok széles skáláját tartalmazza [7].

- 1) Szövődmények és diagnosztikai mutatók a perkután CT vezérelt tüdőbiopsziában
- 2) A biztonsági ellenőrző lista és a páciens beleegyezése az intervenciós beavatkozások előtt
- 3) Az onkológiai betegek kezelési javaslatainak megfelelő megvitatása multidiszciplináris értekezleten (MDM)
- 4) A beutalási folyamat és protokollok fejlesztése – konkrét cél: beutalási irányelvek megvalósítása az iGuide-on keresztül – közvetlenül a kórházi rendelési rendszerekbe integrálva
- 5) Radiológiai vizsgálómódszerek körüli protokollok, információk a leletben
- 6) A „rutin” műtét előtti mellkasröntgen gyakorlata
- 7) A fekvőbeteg mellkasröntgen- vagy hasi röntgenfelvételek indokoltságának ellenőrzése
- 8) A nem ionizáló képalkotó vizsgálatok (MR/ultrahang) hány százaléka felel meg a beutalási irányelveknek
- 9) Fájdalomérzés a képalkotó-vezérelt beavatkozások során
- 10) Képmínőség a röntgenben
- 11) Képmínőség CT-ben
- 12) A koponya CT indokoltsága
- 13) A kontraszt extravazáció előfordulása a kontrasztos CT során és ennek betegekre gyakorolt hatása
- 14) A betegek téves azonosítási hibáinak és az ezt követő ilyen típusú hibaarányoknak a hatása
- 15) Radiológiai felvételek elutasítása
- 16) Egy helyi képzési program hatása a fiatal orvosok első vonalbeli leletezési pontosságára
- 17) A CT beutalások indokoltságának ellenőrzése
- 18) A röntgen és a CT radiológiai igénylőlapok megfelelő kitöltése
- 19) Az osztályos CT-dóziscsökkentő protokoll hatása a képmínőségre és a diagnosztikai megbízhatóságra
- 20) A CT-ben beadott kontraszt térfogatának változásának hatása a képmínőségre, a diagnosztikai megbízhatóságra és a dóziszra
- 21) A képkocka/pulzusfrekvencia beállításának hatása a fluoroszkópiában a képmínőségre, a diagnosztikai megbízhatóságra és a dóziszra
- 22) A CT colonográfia indokoltsága
- 23) A besugárzási nyálbmméret (kollimáció) indokoltsága a vetületi radiográfiában
- 24) Radiográfiai képcímkézés – anatómiai viszonyoknak megfelelő oldaljelzések használata
- 25) Röntgenfelvételek elutasítási aránya
- 26) Előre meghatározott CT technikai protokollok megléte minden egyes indikációhoz

- 27) Hogyan kell a dózissal kapcsolatos információkat továbbítani a betegnek
- 28) Magas bőrdózisú beteg nyomon követése intervenciós beavatkozás után
- 29) A betegek sugárvédelmének kulcsfontosságú pontjai
- 30) Várólisták a járóbeteg ultrahangos rendelésekre
- 31) Vezet-e a radiológiai osztály betegelégedettségi statisztikát?

Audit 1

Audit címe

Szövődmények és diagnosztikai indokolttsági arányok a perkután CT vezérelt tüdőbiopsziában

Az audit megfeleltetési standardja

A British Thoracic Society 2003-ban a Thoraxban közzétett iránymutatásaiban meghatározott nemzeti célok.

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

Manhire A, Charig M, Clelland C, et al. Irányelvek radiológiailag irányított tüdőbiopsziához (Guidelines for radiologically guided lung biopsy)

Az audit típusa - Klinikai, szabályozó

klinikai, betegközpontú

Cél / megfeleléségi százalék

Komplikációk:

- ★ Pneumothorax <20%
- ★ Nagy légmell, amely mellkasi drain behelyezést igényel <3%
- ★ Haemothorax <5%
- ★ Halálozás <0,15%

Diagnosztikai pontosság: >90%

Auditált elem vagy változó

Diagnosztikai teljesítménymutatók a fent felsorolt szövődmények függvényében

Módszer:

Retrospektív/prospektív

Gyűjtendő adat vagy információ:

- ★ Az elváltozás típusa (solid, part solid, GGO, kavitálódó, cystikus komponensek)
- ★ Az elváltozás mérete
- ★ Pleurális érintettség
- ★ Passzok száma
- ★ Fissura átlépés (I/N)
- ★ Túátmérő
- ★ Esetek száma telephelyenként

Mintarészletek (kategóriák, betegek száma, gyűjtési időszak)

1 naptári éven keresztül gyűjtendő adatok

Teljesült a cél?

Igen / Nem

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

Továbbképzés. Esetleg olyan központban, ahol nagyobb volumenű +/- komplex biopsziákra / kiegészítő CT-vezérelt mintabételre van lehetőség.

A következő audit időzítése

3 éves ciklus (lehetséges, hogy hamarabb, ha aggályok merülnek fel a szövődmények arányával/diagnosztikai pontossággal kapcsolatban az első ellenőrzési körben)

Audit 2

Audit címe

A biztonsági ellenőrző lista és a páciens beleegyezése az intervenciós beavatkozások előtt

Az audit megfeleltetési standardja

A sebészeti biztonsági ellenőrző lista bevezetése jelentősen csökkentette a betegek morbiditását és mortalitását [NEJM, 2009]. A WHO módosított ellenőrző listája elérhető az intervenciós radiológiában való használatra (Royal College of Radiologists, RCR – UK National Health Service, NHS – Cardiovascular and Interventional Society of Europe, CIRSE). Minden beavatkozási eljáráshoz javasolt ellenőrzőlista használata [a bőrbe való behatolástól függően, beleértve a biopsziát vagy más szövetmintavételt]. Minden invazív eljárás körül osztályonként elfogadott biztonsági folyamatokat kell alkalmazni, beleértve az eljárás körüli biztonsági ellenőrzéseket. Ezek az ellenőrzések helyileg módosíthatók, hogy megfeleljenek a különböző módozatoknak és eljárásoknak. A biztonsági ellenőrző listák használatát és a páciens beleegyezését rögzíteni kell a radiológiai nyilvántartásban (leletezési vagy radiológiai információs rendszer, RIS bejegyzés).

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

<https://www.cirse.org/education/standards-of-practice/ir-patient-safety-checklist/>

Cardiovasc Intervent Radiol (2012) 35:244–246; DOI 10.1007/s00270-011-0289-5

Haynes AB, Weiser TG, Berry WR et al. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. New Engl J Med 2009; 360: 491- 99.

<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMSa0810119#t=article>

National Patient Safety Agency, The Royal College of Radiologists. WHO Surgical Safety Checklist: for radiological interventions only.

<https://www.rcr.ac.uk/publication/standards-npsa-and-rcr-safety-checklist-radiological-interventions>

NHS England Patient Safety Domain. National Safety Standards for Invasive Procedures (NatSSIPs) 2015.

Az audit típusa - Klinikai, szabályozó

Kötelező: törvényi előírás alapján

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

100%

Auditált elem vagy változó

- Helyileg elfogadott osztályok beavatkozási biztonsági ellenőrző listáinak rendelkezésre állása minden egyes radiológiai beavatkozáshoz
- A radiológiai leletek biztonsági ellenőrzőlistájának teljesítését igazoló dokumentum
- A páciens beleegyezésének dokumentálása a radiológiai leletekben.

Módszer

Retrospektív / prospektív

Gyűjtendő adat vagy információ

- A. Az intervenciós eljárás típusa:
 - a. Túccitológia vagy aspiráció
 - b. Biopszia
 - c. Injekció, például szteroid
 - d. Főbb beavatkozási eljárások (például angiográfiás, hepatobiliáris)
- B. A beavatkozási biztonsági ellenőrző lista kitöltésének dokumentálása a radiológiai leletben.
- C. A páciens beleegyezésének dokumentálása a radiológiai leletben

Javasoljon 100 felülvizsgálandó beavatkozási eljárást.

Minta jellemzői

Az intervenciós eljárás típusa

- Kiseb pl. túccitológia
- Főbb eljárások, például intervenciós vaszkuláris eljárás

Gyűjteni javasolt adatok/vagy a CIRSE sablon használata:

- Megfelelő beteg
- A beteg elolvasta a tájékoztatót, és volt lehetősége kérdéseket feltenni?
- Helyes oldalmegjelölés
- Allergia információ
- A véralvadás és a vérlemezkek ellenőrzése
- A vonatkozó képanyagot felülvizsgálták
- Szóbeli/írásbeli hozzájárulás
- Rögzített szövődmények

Teljesült a cél?

Igen / Nem

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

Az ellenőrzési megállapítások bemutatása a tanszéki értekezleten, esetleg az invazív radiológiai beavatkozásokban érintett résztvevők jelenlétében.

Osztályos oktatási program az invazív eljárások biztonsági ellenőrző listáinak szükségességéről és fontosságáról, valamint a beleegyezés és a biztonsági ellenőrző lista a radiológiai leletben való szerepeltetéséről.

Állítsa be a csoporton belüli ellenőrzőlistához tartozó szerepköröket és felelősségeket – az összes csapattagot magában foglalva (a csoport különböző tagjai különböző ellenőrzéseket vezethetnek, és kitölthetik az űrlap egyes részeit. radiográfusok / nővérek / asszisztensek / radiológusok)

Az osztálytervezést követően ismételt audit

A következő audit időzítése

ismételt auditálás az első audit befejezését követő 3-6 hónapon belül, időszakos ismételt auditálással a compliance fenntartása érdekében

Audit 3

Audit címe

Az onkológiai betegek kezelési javaslatainak megfelelő megvitatása multidiszciplináris értekezleten (MDM)

Az audit megfeleltetési standardja

Ez az audit különféle kezelési javallatokat tartalmazhat. A legjobb felhasználási esetek az onkológiában találhatóak, mert a betegeknek ismételten (néha több éven át) interdiszciplináris megbeszélésen kell átesni az onkológiai megbeszélésen. Ha az auditnak csak a radiológiára kellene összpontosítania, az intervenciós radiológia tipikus indikációi megfelelőek lennének. Más tudományágak esetében a tipikus nagy volumenű kezelések (pl. májreszekció, kemoterápia megkezdése stb.) is beszámíthatók.

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

A legtöbb kezelésre vonatkozó irányelvek többségében interdiszciplináris megbeszélést írnak elő; emellett több társaság is hasonló megközelítést kér a minősítésekhez.

Az audit típusa - Klinikai, szabályozó

klinikai, betegközpontú, munkafolyamattal kapcsolatos
Ez egy klinikai audit – a helytelen vagy szuboptimális kezelési döntések növelhetik a kezelés sikertelenségének kockázatát, ami potenciálisan az EU-BSS-hez is kapcsolódik.

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

Ahhoz, hogy helyi szinten megvitassák és megállapodjanak, ösztönözni kell a célok betartását, és megfontolandó, hogy az elfogadott cél legyen 100%

Auditált elem vagy változó

Onkológiai betegek interdiszciplináris megbeszélésének befejezési aránya daganattáblázaton a kezelés megkezdése előtt

Módszer

Az onkológiai board elektronikus dokumentálása miatt az ilyen események prospektíven rögzíthetők; retrospektív post-hoc elemzés is szóba jöhet

Gyűjtendő adat vagy információ

Egy adott páciens bemutatása/megbeszélése egy interdiszciplináris daganatos fórumon.

Minta jellemzői

Az ellenőrzés tipikus időtartama egy év.

Teljesült a cél?

Igen / Nem

Szabványoknak való megfelelés (teljesítési arány >95%): igen/nem.

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

Belső irányelv. A munkafolyamat megváltoztatása. A kommunikáció javítása. Tekintse át a személyzet képzését. Oktatási foglalkozások.

A következő audit időzítése

Az auditot rendszeresen meg kell ismételni a szabványoknak való megfelelés igazolására.

Audit 4

Audit címe

A beutalási folyamat és irányelvek javítása – konkrét cél: beutalási irányelvek megvalósítása az ESR iGuide segítségével – közvetlenül a kórházi rendelési rendszerekbe integrálva

Az audit megfeleltetési standardja

Áttételi irányelvek alkalmazása bizonyos megállapított referenciákkal összhangban – az iGuide adott esetben európai referenciaként

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

iGuide / ESR (vagy alternatív rendszer)

Az audit típusa - Klinikai, szabályozó

Kötelező. Jogi követelmény.

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

Az ajánlások 90%-a megfelel az iGuide-nak (vagy más használt és bevált hivatkozásnak)

Auditált elem vagy változó

Beutalási minta (pl. 10 beutaló 5 kiválasztott vizsgálatból/javallatból) az irányadó kritériumokhoz képest. Ionizáló és nem ionizáló vizsgálatokra alkalmazható mérések széles skálája, változó számmal és időtartammal.

Módszer

Retrospektív (regiszteri értékelés a kórházi HIS/RIS-ből) vagy prospektív

Gyűjtendő adat vagy információ

Minta beutalókból (pl. 10 beutaló 5 kiválasztott vizsgálatból/javallatból)

Minta jellemzői

10 beutaló 5 kiválasztott vizsgálatról/javallatról az elmúlt egy hónapban

Teljesült a cél? Igen / Nem

90%-os szint = a cél elérve

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

A megfelelő korrekciós intézkedések és azok időkerete az osztályon belül megbeszélve, beleértve a radiológusokat és a radiológusokat és a beutaló klinikusokat

A következő audit időzítése

Ismételt audit 6 hónapon belül a javító intézkedések eredményére összpontosítva (ha a célt nem sikerült elérni, vagy az ellenőrzés során jelentős eltéréseket észleltek), időszakos re-audit a teljesítmény fenntartása érdekében

Audit 5

Audit címe

Radiológiai vizsgálómódszerek körüli protokollok, információk a leletben

Az audit megfeleltetési standardja

Az egyes radiológiai eljárások vizsgálati/eljárási jegyzőkönyvét, valamint a kontrasztanyag nevét és az injekció adatait fel kell tüntetni a jegyzőkönyvben. Ezen információk felvétele fontos, és szerepet játszhat a nyomon követési vizsgálatok jelentésében és a későbbi protokolltervezésben (paraméterek megváltoztatása, kontrasztanyag dózisének növelése stb.)

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

Helyi/országos elfogadott szabvány

Az audit típusa - Klinikai, szabályozó

Kötelező: törvényi előírás

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

100%

Auditált elem vagy változó

Minden radiológiai eljárás - kiválasztott eljárástípusok, pl. ionizáló (CT) vagy nem ionizáló (ultrahang) vagy intravénás kontrasztot (CT vagy MR) magában foglaló választható

Módszer

Retrospektív vagy prospektív

Gyűjtendő adat vagy információ

Vizsgálati protokoll jelenléte a lelet egy különálló részén (javasolt az elején)

- ★ a protokollok pontos részletei (fázisok a CT-ben, szekvenciák az MR-ben stb.)
- ★ kontrasztanyag alkalmazásának részletei, ha használják

Minta jellemzői

100 egymást követő jelentés

Teljesült a cél?

Igen / Nem

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

Az eredményeket közölje a leletezőkkel, találkozzon/egyeztessen radiológusokkal és hangsúlyozza a fontosságát.

A következő audit időzítése

Egy éven belül

Betegelégedettségi Kérdőív – 1. rész

Radiológiai és képalkotó osztály

Pontozási rendszer van érvényben

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
nagyon elégedetlen					semleges (nem vagyok elégedetlen sem elégedett)					nagyon elégedett

Kiegészítő információ:

Mi az Ön neme?

Férfi Nő

Melyik korcsoportba tartozik Ön?

18 év alatti 18-30 év közötti 31-65 év közötti 66 év feletti

Milyen típusú radiológiai vizsgálaton jelent meg ma?

Röntgen CT MRI Ultrahang Mammográfia

Mielőtt a vizsgálaton megjelent, kapott-e Ön előzetesen felvilágosítást a vizsgálatról?

- Igen, háziorvos / kórházi szakember felvilágosított
- Igen, a radiológiai osztály papír alapú tájékoztatójából
- Igen, a radiológiai osztálytól kapott SMS-ből / telefonhívásból
- Igen, a radiológiai osztálytól kapott e-mail üzenetből
- Nem, senkitől sem kaptam felvilágosítást

Mennyire volt Ön megelégedve a vizsgálatról nyújtott információkkal?

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
nagyon elégedetlen										nagyon elégedett

Betegelégedettségi Kérdőív – 2. rész

Mennyire volt Ön megelégedve az előjegyzési időponttal? (várólista hossza)

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
nagyon elégedetlen										nagyon elégedett

Mennyire volt Ön megelégedve az időpontkérési szolgáltatással?

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
nagyon elégedetlen										nagyon elégedett

Mennyire volt megelégedve a radiológiai osztály megtalálásához nyújtott információkkal?
(tájékoztató levél, weboldal, kórházi táblák/jelzések)

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
nagyon elégedetlen										nagyon elégedett

Mennyire volt megelégedve a radiológiai osztály betegfelvételi pultjában dolgozó személyzettel?
Barátságosnak találta őket?

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
nagyon elégedetlen										nagyon elégedett

Kellően segítőkészek voltak?

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
nagyon elégedetlen										nagyon elégedett

Milyenek találta a radiológiai osztály váróterének alábbi szempontjait?

Tisztaság (beleértve a mozdókat is)	<input type="checkbox"/> Kiváló <input type="checkbox"/> Jó <input type="checkbox"/> Semleges <input type="checkbox"/> Rossz
Elrendezés (beleértve a gyermekek számára kialakított teret)	<input type="checkbox"/> Kiváló <input type="checkbox"/> Jó <input type="checkbox"/> Semleges <input type="checkbox"/> Rossz
Kényelem	<input type="checkbox"/> Kiváló <input type="checkbox"/> Jó <input type="checkbox"/> Semleges <input type="checkbox"/> Rossz
Öltözőhelyiségek	<input type="checkbox"/> Kiváló <input type="checkbox"/> Jó <input type="checkbox"/> Semleges <input type="checkbox"/> Rossz
Összbenyomás	<input type="checkbox"/> Kiváló <input type="checkbox"/> Jó <input type="checkbox"/> Semleges <input type="checkbox"/> Rossz

Betegelégedettségi Kérdőív – 3. rész

Az Önnek adott időpontban, pontosan kezdődött a vizsgálata?

- Igen
- Nem, kis csúszással
- Nem, jelentős csúszással

A vizsgálatot végző személyzet tisztán és érthetően bemutatkozott Önnek?

- Igen
- Nem

Kapott egyértelmű felvilágosítást a vizsgáltról és annak menetéről?

- Igen, teljeskörűt
- Igen, valamennyire
- Nem

Az osztály valamely dolgozója szánt időt a kérdéseinek megválaszolására?

- Igen, teljeskörű tájékoztatást kaptam
- Igen, valamennyire
- Nem

Kapott felvilágosítást arról, hogy hogyan és mikor kap vizsgálati eredményt / leletet?

- Igen, teljes és világos felvilágosítást kaptam
- Igen, valamennyire
- Nem

Mi volt az Ön összbenyomása a radiológiai osztályról?

- Kiváló
- Jó
- Semleges
- Rossz

Szabályozó audit témák (az ionizáló sugárzást használó egészségügyi leképezésekre vonatkozó szabályozás)

Ebben a fejezetben szereplő valamennyi szabályozó audit témában az idézett standardok forrása az Alapvető Biztonsági Előírásokról szóló irányelv [Basic Safety Standards Directive - Council Directive 2013/59/Euratom [1], BSSD]. Minden egyes audit esetén külön hivatkozás szükséges a helyi szabályozási követelményekre, ahogy az az irányelvből következik.

1. Van-e osztályos mechanizmus arra, hogy információt nyújtsunk a páciensek (vagy azok képviselői) számára az egészségügyi expozícióból származó sugárterheléshez kapcsolódó kockázatokról/előnyökről?
2. Van-e létrehozott mechanizmus az osztályon belül a véletlen vagy nem szándékos expozíció regisztrálására és elemzésére?
3. Létezik-e osztályos irányelv a betegek vagy képviselőik tájékoztatására, hogy véletlen expozíciót szenvedtek el?
4. Létezik-e mechanizmus a véletlen vagy nem szándékolt orvosi expozíció nyilvántartására és retrospektív elemzésére?
5. Létezik-e mechanizmus a véletlen expozíciós események jelentésére az egészségügyi fizikus szakértőnek (MPE), valamint az illetékes hatóságnak?
6. Használja-e az osztály az érintett sugárvédelmi hatóság által megadott, a véletlen vagy nem szándékos, jelentős expozíciókra vonatkozó kritériumokat?
7. Van-e arról igazolás, hogy a felhatalmazott felelősséggel rendelkező munkatársak (nem radiológusok esetében) megfelelő képzésben részesülnek a bejelentéshez?
8. Van-e osztályos mechanizmus, amely megerősíti és dokumentálja, hogy az orvosi expozíció alatt álló egyének nem várandósak?
9. Létezik-e írásos protokoll azon személy azonosítására, aki a bejelentésért felel?
10. Létezik-e helyi irányelv az egészségügyi szűrés során kialakuló sugárterheléssel kapcsolatban a tünetmentes egyének behívásakor, amely megerősíti az illetékes hatóság előírásait?
11. Az ionizáló sugárzást használó vizsgálatok hány százaléka volt előreláthatólag indokolt?
12. Milyen mechanizmus áll rendelkezésre a kérvényre, hogy kapcsolatba lépjenek a kért orvossal, ha az expozíció előtt tisztázni kell a kért felvétel létjogosultságát?
13. Van-e írásos protokoll arra vonatkozóan, hogy ki a felelős a hagyományos röntgen/átvilágítás/intervenciós ionizáló radiológiai eljárások létjogosultságáért?
14. Létezik-e írásos protokoll arra vonatkozóan, hogy ki a felelős a CT-vizsgálatok létjogosultságáért?
15. Milyen mechanizmust alkalmaznak a beteget ért dózis értékelésére a nagy dózisterheléssel járó eljárások során?
16. A radiológiai diagnosztikai eljárások hány százalékánál van meghatározott diagnosztikai referenciaszint [Diagnostic Reference Level - DRL]?
17. Az orvosi képzéshoz használt berendezésekre vonatkozó különleges technikai követelmények.
18. A szemlencse dóziskorlátja a munkahelyi expozícióban.
19. Alapfokú oktatás és képzés a sugárvédelem területén.
20. Az oktatás auditálása, valamint képzés a sugárvédelemről, dózisiról és mellékhatásokról.
21. Klinikai információk biztosítása az indokoltság alátámasztására.

22. Személyzeti dozimetria audit - mely magában foglalja az osztályhoz igazított kérdőívet.
23. Az egészségügyi fizikus szakértő szerepének és felelőségének értékelése.

Audit 1

Audit címe

Van-e osztályos mechanizmus arra, hogy információt nyújtsunk a betegek (vagy azok képviselői) számára, az egészségügyi expozícióból származó sugárterheléshez kapcsolódó kockázatokról / előnyökről?

Az audit megfeleltetési standardja

BSSD

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

2013/59/EURATOM Tanácsi irányelv, 57. cikk (Council Directive 2013/59/Euratom, Article 57)

Az audit típusa - Klinikai, szabályozó

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

100 %

Auditált elem vagy változó

Helyi szabályok. A kockázat/előny azonosítása széles körben elérhető és alkalmazott a páciensek/képviselőik számára.

Például:

- Osztályos eljárás, a kinevezett felelős személyt is beleértve
- Tájékoztató lapok, kinevezésekkel
- Az osztályon a páciensek/képviselőik számára nyújtott információk

Módszer

Retrospektív / Prospektív / Egyéb

Gyűjtendő adat vagy információ

A helyi szabályokban a kockázat/előny becslés mechanizmusának írott formája.

Minta jellemzői

N/A

Teljesült a cél?

Igen / Nem

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

Írásbeli kockázat/előny becslési útvonal kialakítása a helyi szabályokban

A következő audit időzítése

Egyéves felülvizsgálat, ha a cél teljesült. Audit megismétlése 3 havonta, ha a cél nem teljesült / nem teljes.

Audit 2

Audit címe

Van-e létrehozott mechanizmus az osztályon belül a véletlen vagy nem szándékos expozíció regisztrálására és elemzésére?

Az audit megfeleltetési standardja

BSSD

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

2013/59/EURATOM Tanácsi irányelv, 63. cikk, (Council Directive 2013/59/Euratom, Article 63)

Az audit típusa - Klinikai, szabályozó

Kötelező: jogszabályi előírás

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

100 %

Auditált elem vagy változó

Intézményi információs adattár a véletlen/nem szándékos expozíciók adatainak tárolására és elemzésére elfogadott eljárásokkal.

Módszer:

Retrospektív / Prospektív / Egyéb

Gyűjtendő adat vagy információ:

A vonatkozó adattár megléte

Az éves esetszám, a regisztrált esetek kimenetele és a kiváltó okok elemzése (gyökér analízis - root cause analysis, rca)

Minta jellemzői

Megfelelő adatforrás megerősítése.

Az éves esetszámok retrospektív kiszámítása

Minden eset expozíció-körülményeinek oki elemzése, az eljárásrend megfelelő kiigazítása

Teljesült a cél?

Igen / Nem

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

Megfelelő adatforrás létrehozása, az ilyen jellegű véletlen / nem szándékos expozíciók észlelésére és elemzésére szolgáló osztályos eljárásrend felülvizsgálata.

A következő audit időzítése

Évente, vagy korábban ha a cél nem teljesült

Audit 3

Audit címe

Létezik-e osztályos irányelv a betegek vagy képviselőik tájékoztatására, hogy véletlen expozíciót szenvedtek el?

Az audit megfeleltetési standardja

Az Európai Tanács irányelve (European Council Directive)

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

2013/59/EURATOM Tanácsi irányelv, 63. cikk, (Council Directive 2013/59/Euratom, Article 63)

Az audit típusa - Klinikai, szabályozó

Kötelező: jogszabályi előírás

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

100 %

Auditált elem vagy változó

Helyi eljárásrend. A véletlen expozíció nyomon követésének útja. Rendelkezni kell továbbá a beküldő és a háziorvos tájékoztatásáról is.

Módszer:

Retrospektív / Prospektív

Gyűjtendő adat vagy információ:

Helyi szabályok meglétének megerősítése a véletlen expozíció követésére

Esetszám / év

Dátum / idő / A véletlen expozíció oka a dózissal együtt

Az expozíció esetleges következményei

Minta jellemzői

A fentiek egy éves analízise

Teljesült a cél?

Igen / Nem

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

A helyi szabályok felülvizsgálata

A következő audit időzítése

Évente, vagy korábban ha a cél nem teljesült

Audit 4

Audit címe

Létezik-e mechanizmus a véletlen vagy nem szándékolt expozíció nyilvántartására és retrospektív elemzésére?

Az audit megfeleltetési standardja

Az Európai Tanács irányelve (European Council Directive)

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

2013/59/EURATOM Tanácsi irányelv, 63. cikk (Council Directive 2013/59/Euratom, Article 63), 21/2018. EMMI rendelet

Az audit típusa - Klinikai, szabályozó

Kötelező: jogszabályi előírás

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

100 % (Egy ilyen adatforrásnak léteznie kell)

Auditált elem vagy változó

A véletlen vagy nem szándékos expozíciók hivatalos nyilvántartása.

Módszer:

Retrospektív / Prospektív

Gyűjtendő adat vagy információ:

A véletlen vagy nem szándékos orvosi expozíció hivatalos nyilvántartásának áttekintése

Esetszám

Páciensek demográfiai adatai

Az események dátuma, ideje és jellege

Meghozott korrekciós intézkedések és időzítésük, a tanulságok levonása

Minta jellemzői

Évenkénti felülvizsgálat a véletlen vagy nem szándékos orvosi expozíció hivatalos nyilvántartásáról

Teljesült a cél?

Igen / Nem

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

A véletlen vagy nem szándékos orvosi expozíció részletes hivatalos nyilvántartásának létrehozása.

Léteznek-e olyan mechanizmusok, amelyek lehetővé teszik a véletlen vagy nem szándékos expozíciókról szerzett információk terjesztését az érintett felek felé?

A következő audit időzítése

Évente, vagy korábban, ha a cél nem teljesült

Audit 5

Audit címe

Létezik-e mechanizmus a véletlen expozíciós események jelentésére az egészségügyi fizikus szakértőnek (MPE), valamint az illetékes hatóságnak?

Az audit megfeleltetési standardja

Az Európai Tanács Irányelve (European Council Directive)

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

2013/59/EURATOM Tanácsi irányelv, 63. cikk, (Council Directive 2013/59/Euratom, Article 63)

Az audit típusa – klinikai, szabályozó

Kötelező: jogszabályi előírás

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

100%

Auditált elem vagy változó

Helyi szabályok. Megfelelő információs útvonal azonosítása

Módszer

Retrospektív / Prospektív

Gyűjtendő adat vagy információ

Megfelelő információs útvonal azonosítása

Az egészségügyi fizikus szakértő és az illetékes hatóság tisztviselőinek elérhetőségei

Dátum / idő / az expozíció okai / következményei, végrehajtott intézkedések

Minta jellemzői

A véletlen expozíció évenkénti felülvizsgálata

Teljesült a cél?

Igen / Nem

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesül

Megfelelő információs útvonal megvalósítása

Az egészségügyi fizikus szakértő kapcsolattartási adatainak és a kommunikációs útvonalnak az áttekintése

A következő audit időzítése

Egy év, vagy hamarabb, amennyiben a cél nem teljesül

Audit 6

Audit címe

Használja-e az osztály az érintett sugárvédelmi hatóság által megadott, a véletlen vagy nem szándékos, jelentős expozíciókra vonatkozó kritériumokat?

Az audit megfeleltetési standardja

Az Európai Tanács Irányelve (European Council Directive)

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

2013/59/EURATOM Tanácsi irányelv, 63. cikk, (Council Directive 2013/59/Euratom, Article 63)

Az audit típusa – klinikai, szabályozó

Kötelező: jogszabályi előírás

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

100%

Auditált elem vagy változó

Helyi szabályok. Az illetékes sugárvédelmi hatóság által meghatározott kritériumok, melyek a jelentős véletlen vagy nem szándékos expozíciót határozzák meg.

Módszer

Retrospektív / Prospektív

Gyűjtendő adat vagy információ

A jelentős véletlen vagy nem szándékos expozíciót definiáló kritériumok

Minden expozíció dátuma / ideje / oka / következményei

Minta jellemzői

A fentiek egy éves felülvizsgálata

Teljesült a cél?

Igen / Nem

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesül

A szükséges kritériumok létrehozása, kapcsolattartás az illetékes sugárvédelmi hatósággal útmutatás céljából

A következő audit időzítése

Egy év, vagy hamarabb, amennyiben a cél nem teljesül

Audit 7

Audit címe

Van-e arról igazolás, hogy a felhatalmazott felelősséggel rendelkező munkatársak (nem radiológusok esetében) megfelelő képzésben részesülnek a bejelentéshez?

Az audit megfeleltetési standardj

Az Európai Tanács Irányelve (European Council Directive)

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

2013/59/EURATOM Tanácsi irányelv, 63. cikk, (Council Directive 2013/59/Euratom, Article 63)
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?uri=CELEX%3A32013L0059>

Az audit típusa – klinikai, szabályozó

Kötelező: jogszabályi előírás

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

Ezen a területen 100% volna az elvárható cél, helyi standard meghatározható minden érintett fél egyetértésével

Auditált elem vagy változó

Helyi szabályok: képzési követelmények a felhatalmazott nem radiológusok számára; indoklásra alkalmas eljárások típusai

Módszer

Retrospektív / Prospektív / Egyéb

Gyűjtendő adat vagy információ

Az indoklásra alkalmas eljárások azonosítása

A felhatalmazott nem radiológusok képzési programjának megnevezése

A program összetevői

Módszer, mely bizonyítja, hogy a résztvevő alkalmas

Résztvevők száma

Azon résztvevők százalékos aránya, akik sikeresen teljesítették a kurzust, a nem teljesítés okai

Minta jellemzői

A fentiek egy éves felülvizsgálata

Teljesült a cél?

Igen / Nem

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesül

Képzési program létrehozása nem radiológusok számára

A folyamatok áttekintése és az eljárástípusok kiválasztása az indoklásra alkalmas nem radiológusoknál

A következő audit időzítése

Egy év, vagy hamarabb, amennyiben a cél nem teljesül

Audit 8

Audit címe

Van-e osztályos mechanizmus, amely megerősíti és dokumentálja, hogy az orvosi expozíció alatt álló egyének nem várandósak?

Az audit megfeleltetési standardja

Az Európai Tanács Irányelve (European Council Directive)

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

2013/59/EURATOM Tanácsi irányelv, 62. cikk, (Council Directive 2013/59/Euratom, Article 62)

Az audit típusa – klinikai, szabályozó

Kötelező: jogszabályi előírás

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

100%

Auditált elem vagy változó

Vizsgálatkérő lap / vizsgálatkérő kommunikációs rendszer

Módszer

Retrospektív / Prospektív / Egyéb

Gyűjtendő adat vagy információ

Azon adatmező azonosítása a vizsgálatkérő lapon / vizsgálatkérő kommunikációs rendszerben, melyen a kezelőorvos vagy operátor rögzítik a beteg utolsó menstruációs ciklusának első napját.

Meg kell győződni arról, hogy az adatokat beírták, aláírták, dátummal ellátták

Minta jellemzői

A vizsgálatkérő lapok / feladott vizsgálatkéresek havonkénti felülvizsgálata

Teljesült a cél?

Igen / Nem

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesül

A vizsgálatkérő űrlap kibővítése, hogy tartalmazza az erre vonatkozó adatmezőt

A megfelelő képzés a személyzet számára, mellyel biztosítják, hogy az adat mindig rögzítésre kerül

A következő audit időzítése

Egy év, vagy hamarabb, amennyiben a cél nem teljesül

Audit 9

Audit címe

Létezik-e írásos protokoll azon személy azonosítására, aki felelős a vizsgálat indikáltságának elbírálásáért? / Létezik-e írásos protokoll azon személy azonosítására, aki a bejelentésért felel?

Az audit megfeleltetési standardja

Az Európai Tanács Irányelve (European Council Directive)

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

2013/59/EURATOM Tanácsi irányelv, 57. cikk, (Council Directive 2013/59/Euratom, Article 57)

Az audit típusa – klinikai, szabályozó

Kötelező: jogszabályi előírás

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

100%

Auditált elem vagy változó

Vizsgálatkérő lap / vizsgálatkérő kommunikációs rendszer

Módszer

Retrospektív / Prospektív / Egyéb

Gyűjtendő adat vagy információ

A megfelelő mező meglétének megerősítése a vizsgálatkérő lapon az indoklásért felelős gyakorló orvos számára

Megerősítés arról, hogy ezt a megfelelő személy aláírta, dátummal ellátta

Minta jellemzői

A vizsgálatkérő lapok / feladott vizsgálatkéresek havonkénti felülvizsgálata

Teljesült a cél?

Igen / Nem

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesül

A vizsgálatkérő lapok / feladott vizsgálatkéresek újratervezése, az érintett munkatársak oktatása

Meg kell győződni arról, hogy az indoklásért felelős kezelőorvos engedélyezte a vizsgálatot

Meg kell erősíteni, hogy kik azok a gyakorló orvosok, akik jogosultak adott vizsgálatok létjogosultságának elbírálására

A következő audit időzítése

Egy év, vagy hamarabb, amennyiben a cél nem teljesül

Audit 10

Audit címe

Létezik-e helyi irányelv az egészségügyi szűrés során kialakuló sugárterheléssel kapcsolatban a tünetmentes egyének behívásakor, amely megerősíti az illetékes hatóság előírásait?

Az audit megfeleltetési standardja

Az Európai Tanács Irányelve (European Council Directive)

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

2013/59/EURATOM Tanácsi irányelv, 55.2.h cikk, (Council Directive 2013/59/Euratom, Article 55.2.h)

Az audit típusa – klinikai, szabályozó

Kötelező: jogszabályi előírás

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

100%

Auditált elem vagy változó

Az egészségügyi szűrésről szóló hitelesített program megerősítése, vagy az adott személy konkrét dokumentált igazolása kezelőorvos által, a beutaló orvossal konzultálva az érintett orvosi közösség és az illetékes hatóság iránymutatásai, guideline-jai alapján

Módszer

Retrospektív / Prospektív / Egyéb

Gyűjtendő adat vagy információ

Irányelv az egészségügyi szűrővizsgálattal kapcsolatban vagy egyedi indoklás az illetékes hatóság által (lásd fent)

Releváns kritériumok

Betegek száma

Minta jellemzői

A fentiek három hónapos felülvizsgálata

Teljesült a cél?

Igen / Nem

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesül

Az egészségügyi szűrővizsgálatra vagy az indoklási folyamatra vonatkozó szabályzat végrehajtása, a kezelőorvos / beutaló orvos és egy illetékes hatóság bevonásával

A következő audit időzítése

Egy év, vagy hamarabb, amennyiben a cél nem teljesül

Audit 11

Audit címe

Az ionozáló sugárzást használó vizsgálatok hány százaléka volt előreláthatólag indokolt?

Az audit megfeleltetési standardja

Az Európai Tanács Irányelve (European Council Directive)

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

2013/59/EURATOM Tanácsi irányelv, 55. cikk, (Council Directive 2013/59/Euratom, Article 55)

Az audit típusa - Klinikai, szabályozó

Kötelező: jogszabályi előírás

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

100%

Auditált elem vagy változó

Vizsgálatkérő lapok / vizsgálatkérő kommunikációs rendszer: indikáló kezelőorvos azonosítása

Módszer

Retrospektív / prospektív

Gyűjtendő adat vagy információ

Vizsgálatkérő lapok / vizsgálatkérő kommunikációs rendszer: indikáló kezelőorvos azonosítása

A helyesen kitöltött és hitelesített adatok aránya

Minta jellemzői

A fentiek egy hónapos felülvizsgálata

Teljesült a cél?

Igen / nem

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

A vizsgálatkérő lapok / vizsgálatkérelmek módosítása

A résztvevő egyének oktatása, az indikációt végző kezelőorvos azonosításának / képesítésének felülvizsgálata

A következő audit időzítése

Egy év, vagy előbb, ha a cél nem teljesül

Audit 12

Audit címe

Milyen mechanizmus áll rendelkezésre a kérlapon, hogy kapcsolatba lépjenek a kérő orvossal, ha az expozíció előtt tisztázni kell a kért felvétel létjogosultságát?

Az audit megfeleltetési standardja

Az Európai Tanács Irányelve (European Council Directive)

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

2013/59/EURATOM Tanácsi irányelv, 55. cikk, (Council Directive 2013/59/Euratom, Article 55)

Az audit típusa - Klinikai, szabályozó

Kötelező: jogszabályi előírás

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

100%

Auditált elem vagy változó

Vizsgálatkérő lapok / vizsgálatkérő kommunikációs rendszer: a vonatkozó kommunikációs adatút egyértelműen dokumentált

Módszer

Retrospektív / prospektív / egyéb

Gyűjtendő adat vagy információ

Vizsgálatkérő lapok / vizsgálatkérő kommunikációs rendszer: a vonatkozó kommunikációs adatút

Vizsgálatkérő név / hely / telefon / e-mail információ, minden jól olvashatóan

Mindezen adatok helyesen kitöltött százaléka

Minta jellemzői

A fentiek egy hónapos felülvizsgálata

Teljesült a cél?

Igen / nem

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

A vizsgálatkérő lapok / vizsgálatkérő kommunikációs rendszer módosítása a vizsgálatkérőhöz tartozó releváns kapcsolati adatok hozzáadásával

A vizsgálatkérő kezelőorvosok oktatása a kapcsolattartási adatszolgáltatás fontosságáról (és jogi követelményeiről)

A következő audit időzítése

Egy év, vagy előbb, ha a cél nem teljesül

Audit 13

Audit címe

Van-e írásos protokoll arra vonatkozóan, hogy ki a felelős a hagyományos röntgen/átvilágítás/intervenciós ionizáló radiológiai eljárások létjogosultságáért?

Az audit megfeleltetési standardja

Az Európai Tanács Irányelve (European Council Directive)

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

2013/59/EURATOM Tanácsi irányelv, 57. cikk, (Council Directive 2013/59/Euratom, Article 57)

Az audit típusa - Klinikai, szabályozó

Kötelező

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

100%

Auditált elem vagy változó

Helyi szabályok: írott protokoll a fluoroszkópiás / ionizáló sugárzással járó intervenciós beavatkozások felhatalmazott felelősséggel történő létjogosultságának igazolására

Módszer

Retrospektív / Prospektív / egyéb

Gyűjtendő adat vagy információ

Írott protokoll a fluoroszkópiás / ionizáló sugárzással járó intervenciós beavatkozások létjogosultságának igazolására

A beválogatás feltételei

Korreláció a kérőlapokkal / vizsgálatkérő kommunikációs rendszerrel

A helyesen kitöltött, aláírt, keltezett adatok százaléka

Minta jellemzői

A fentiek egy hónapos felülvizsgálata

Teljesült a cél?

Igen / nem

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

Írásbeli protokoll létrehozása a fluoroszkópos / ionizáló sugárzással járó radiológiai beavatkozások indoklásának felelősségére

A munkatársak képzésének és oktatásának felülvizsgálata

A következő audit időzítése

Egy év, vagy előbb, ha a cél nem teljesül

Audit 14

Audit címe

Van-e írásos protokoll arra vonatkozóan, hogy ki a felelős a CT vizsgálatok létjogosultságáért?

Az audit megfeleltetési standardja

Az Európai Tanács Irányelve (European Council Directive)

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

2013/59/EURATOM Tanácsi irányelv, 57. cikk, (Council Directive 2013/59/Euratom, Article 57)

Az audit típusa - Klinikai, szabályozó

Kötelező: jogszabályi előírás

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

100%

Auditált elem vagy változó

Helyi szabályok: írásbeli protokoll a CT vizsgálatok igazolásáért felelős személyek azonosítására

Módszer

Prospektív / retrospektív

Gyűjtendő adat vagy információ

Írott protokoll a CT vizsgálatok indokoltságáért felelős személyek megnevezéséről

A beavogatás feltételei

Korreláció a kérőlapokkal / vizsgálatkérő kommunikációs rendszerrel

A helyesen kitöltött, aláírt, keltezett adatok százaléka

Minta jellemzői

A fentiek egy hónapos felülvizsgálata

Teljesült a cél?

Igen / Nem

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

A CT vizsgálatok indokoltságáért felelős személyek írott protokollban való rögzítése

A munkatársak oktatása, képzése

A következő audit időzítése

Egy év, vagy előbb ha a cél nem teljesül

Audit 15

Audit címe

Milyen mechanizmust alkalmaznak a beteget ért dózis értékelésére a nagy dózisterheléssel járó eljárások során?

Az audit megfeleltetési standardja

Az Európai Tanács Irányelve (European Council Directive)

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

2013/59/EURATOM Tanácsi irányelv, 60. cikk, (Council Directive 2013/59/Euratom, Article 60)

Az audit típusa - Klinikai, szabályozó

Kötelező: jogszabályi előírás

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

100%

Auditált elem vagy változó

Kalibrált, jóváhagyott dózisszámítási rendszerek minden nagy dózisu berendezésben

Módszer

Retrospektív / prospektív

Gyűjtendő adat vagy információ

Dózis kiszámítási és rögzítési rendszerek CT / intervenciós radiológiai / nukleáris medicina rendszerekben

A betegek dózisterhelésének eredményei minden esetben

Minta jellemzői

A fentiek egy hónapos felülvizsgálata

Teljesült a cél?

Igen / nem

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

A berendezések módosítása vagy cseréje a megfelelő mérőrendszerek telepítéséhez

Konzultáció az egészségügyi fizikus szakértőkkel és az illetékes hatósággal

A következő audit időzítése

Egy év, vagy előbb, ha a cél nem teljesül

Audit 16

Audit címe

A radiológiai diagnosztikai eljárások hány százalékánál van meghatározott diagnosztikai referenciaszint (DRL)?

Az audit megfeleltetési standardja

Az Európai Tanács Irányelve (European Council Directive)

Kérjük az Európai Bizottság nemrégiben közzétett gyermekgyógyászati DRL-ekre vonatkozó irányelveinek figyelembe vételét - ez egy másik megfeleltetési standard lehet

European Guidelines on Diagnostic Reference Levels for Paediatric Imaging (Európai irányelvek a gyermek képalkotó felvételek diagnosztikai referenciaszintjeiről)

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

2013/59/EURATOM Tanácsi irányelv, 56. cikk, (Council Directive 2013/59/Euratom, Article 56)

Az audit típusa - Klinikai, szabályozó

Kötelező: jogszabályi előírás

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

100%

Auditált elem vagy változó

A DRL-ek meghatározása és rendszeres felülvizsgálata minden radiológiai diagnosztikai vizsgálathoz

Módszer

Retrospektív / prospektív

Gyűjtendő adat vagy információ

Az összes radiológiai diagnosztikai beavatkozás expozíciós szintje a DRL-ekhez képest

A DRL feletti beavatkozások százalékos aránya kategóriánként

Minta jellemzői

A fentiek havonkénti felülvizsgálata

Teljesült a cél?

Igen / nem

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

Intézkedések az expozíciós dózisszintek csökkentésére

Munkatársak oktatása

Vizsgálati protokollok

A DRL-ek következetes túllépése esetén korrekciós intézkedések meghozatala és helyi felülvizsgálatok indítása késedelem nélkül

A következő audit időzítése

A folyamatos audit program, gyakorisága egyeztetése helyi szinten történik az egészségügyi fizikus szakértővel

Audit 17

Audit címe

Az orvosi képalkotáshoz használt berendezésekre vonatkozó különleges technikai követelmények

Az audit megfeleltetési standardja

Az Európai Tanács Irányelve (European Council Directive)

A BSSD 60. cikke új követelményeket vezetett be az új berendezésekre, nincsenek aktuális követelmények a berendezések cseréjére kizárólag életkoruk alapján (szemben a teljesítménnyel, lásd a 60.2. cikket)

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

2013/59/EURATOM Tanácsi irányelv, 60. cikk, (Council Directive 2013/59/Euratom, Article 60)

Az audit típusa - Klinikai, szabályozó

Klinikai szabályozó

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

100% - kötelező és ellenőrzött

Auditált elem vagy változó

Számos lehetséges ellenőrzési változó, köztük:

A dózisteljesítmény automatikus vezérlésére szolgáló eszköz vagy képerősítő nélküli fluoroszkópiás berendezés tilos. Az infravörös berendezésnek rendelkeznie kell azzal a lehetőséggel, hogy tájékoztassa a szakembert az eljárás során keletkezett sugárzás mennyiségéről. A betegdózis értékeléséhez szükséges releváns paraméterek eljárásának végén az IR/CT berendezés képes a fenti információkat a vizsgálati jegyzőkönyvbe átvinni. Felhívjuk figyelmét, hogy a BSSD-ben számos mentesség van részletezve, ezekre előzetesen hivatkozni kell az auditáláshoz.

Módszer

Retrospektív / prospektív/egyéb

Az összes meglévő/leendő berendezés felmérése

Gyűjtendő adat vagy információ

Lásd fent

Minta jellemzői

Lásd fent

Teljesült a cél?

Igen / nem

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

Ha Nem, ez egy fontos kérdés, amely sürgős felülvizsgálatot és megbeszélést igényel a megfelelő hatóságokkal/szabályozó testületekkel, valamint valószínűsíthető beruházást új, frissített berendezésekbe

A következő audit időzítése

igen / nem/ nem alkalmazható

Audit 18

Audit címe

A szemlencse dózishatárai foglalkozási expozícióhoz

Az audit megfeleltetési standardja

A BSSD a szemlencse foglalkozási dózishatárát 20 mSv/évre módosítja a korábbi 150 mSv/év értékről. Speciális körülmények fennállnak, amelyek 100 mSv-t engedélyeznek 5 éven keresztül, az egy év alatti maximum 50 mSv dózis mellett. Kérjük, vegye figyelembe az új lencsedózis határértékeket a tanulókra és a tanulókra vonatkozóan is (11. cikk)

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

A 2013/59/Euratom tanácsi irányelv 9. cikkében foglalt követelmények átültetésére és végrehajtására irányuló nemzeti jogszabályok

Az audit típusa - Klinikai, szabályozó

szabályozó

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

100%

Auditált elem vagy változó

Helyi protokollok/eljárások, bevezetett és frissített foglalkozási dózisexpozíció mérés

Módszer

Retrospektív / prospektív

Gyűjtendő adat vagy információ

Személyes szemdózismérések

Minta jellemzői

Szemdózis mérések potenciálisan nagy dózissal ionizáló lencse expozícióval rendelkező egyének/radiológusok számára (például az intervenciós radiológia)

Teljesült a cél?

Igen / nem

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

Ha a cél nem teljesül, meg kell határozni az okot. Tekintse át a protokollokat és eljárásokat, vonjon be orvosfizikust. Oktatás/megbeszélés és a helyi sugárvédelmi gyakorlat áttekintése az illetékes radiológussal/egyénnel

A következő audit időzítése

Folyamatos gördülő audit program, korai és azonnali beavatkozással és újbóli ellenőrzéssel, ha a cél nem teljesül. Lásd még a 22-es ellenőrzési sablont

Audit 19

Audit címe

Sugárvédelmi alapképzés és képzés

Az audit megfeleltetési standardja

Az orvosi diagnosztikai képzésben részt vevő összes szakembernek meg kell felelnie a sugárvédelmi alapképzés és képzés ajánlott szintjének. A különböző szakmák (radiológusok, radiográfusok, nővérek, klinikusok, orvosfizikusok stb.) számára nyújtott minden oktatást és képzést dokumentálni kell

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

A 2013/59/Euratom tanácsi irányelv 18. cikkében foglalt követelmények átültetésére és végrehajtására irányuló nemzeti jogszabályok

Az audit típusa - Klinikai, szabályozó

szabályozó

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

A sugárvédelmi oktatás és képzés az orvosi, fogorvosi és egyéb egészségügyi szakképző iskolák belépő szintjén kezdődik. Az Euratom BSS-irányelve [EC, 2000, RP 116] kimondja, hogy a tagállamok ösztönzik egy sugárvédelmi tanfolyam bevezetését az orvosi és fogorvosi iskolák alaptantervébe. Megfelelő tanfolyamokat kell biztosítani a fiatal orvosoknak, ápolóknak, radiográfusoknak stb.

Auditált elem vagy változó

Helyi és nemzeti protokoll és dokumentáció a vonatkozó kezdeti sugárvédelmi elméletről és képzésről

Módszer

Retrospektív / prospektív

Gyűjtendő adat vagy információ

Személyzeti nyilvántartásokból és/vagy nemzeti tantervekből származó adatok

Minta jellemzői

Az összes érintett személyzet listája az oktatásról és a vizsga évről szóló feljegyzésekkel

Teljesült a cél?

Igen / nem

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

Ha a cél nem teljesül, meg kell határozni az okot. Tekintse át a személyzettel kapcsolatos releváns tantervek tartalmát/szolgáltatását helyi/nemzeti szinten

A következő audit időzítése

Ha a cél nem teljesül, egy éven belül újbóli ellenőrzést kell végezni. Ha teljesül, az újbóli ellenőrzést két évente lehetne elvégezni

Audit 20

Audit címe

A sugárvédelmi oktatás és képzés értékelése (beleértve a nemzeti tantervek, oklevelek, hivatalos képesítések felállítását), dózisok és mellékhatások (beleértve a dózisok/kockázatok indoklási személyzet általi tudatát)

Az audit megfeleltetési standardja

Minden tagállamnak folyamatos sugárvédelmi oktatási programot kell szerveznie a radiológiai osztályok személyzete számára, akik részt vesznek a sugárvédelem bármely aspektusában (BSSD).

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

A 2013/59/Euratom tanácsi irányelv 18. cikkében foglalt követelmények átültetésére és végrehajtására irányuló nemzeti jogszabályok

Az audit típusa - Klinikai, szabályozó

szabályozó

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

100% - kötelező

Auditált elem vagy változó

Részvétel, oktatás a helyi és/vagy országos programban, adott esetben az értékelési/megfelelőségi program

Módszer

Retrospektív / prospektív / egyéb

Az oktatási eszköz ellenőrzése. A megfelelés/értékelés szintjei a személyzet körében

Gyűjtendő adat vagy információ

Oktatási program megléte, tartalma, áttekintése

Minta jellemzői

A sugárvédelemben részt vevő teljes személyzet

Teljesült a cél?

Igen / nem

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

Helyi/országos képzési program létrehozása, felülvizsgálata

A következő audit időzítése

(igen / nem / nem alkalmazható) Egy év alatt

Audit 21

Audit címe

Az indoklást alátámasztó klinikai információk biztosítása.

Az audit megfeleltetési standardja

Minden egyes, ionizáló sugárzással kapcsolatos képalkotási kérelmet indokolási eljárásnak kell alávetni. A pontos vélemény közlésének érdekében a radiológusoknak/radiológusoknak ismerniük kell a vizsgálattal kapcsolatos klinikai adatokat, beleértve a korábbi képalkotó leleteket is. Ezek fontosak a leletezésben, valamint a legmegfelelőbb radiológiai vizsgálat és az ennek megfelelő protokoll megtervezésében. BSSD.

A standard forrása (vagy referencia dokumentum)

A 2013/59/Euratom tanácsi irányelv 55. cikkében foglalt követelmények átültetésére és végrehajtására irányuló nemzeti jogszabályok

Az audit típusa - Klinikai, szabályozó

szabályozó

Cél / A teljesítés elérendő százalékos aránya

100% - kötelező

Auditált elem vagy változó

Minden ionizáló radiológiai eljárás (nem ionizáló eljárások is ide sorolhatók, bár ezekre jelenleg nem terjed ki az indoklási eljárás)

Módszer

Retrospektív / prospektív

Gyűjtendő adat vagy információ

Vizsgálatkérő lapok ellenőrzése, a klinikai információknak a következőknek kell lenniük:

- ★ Tömör, releváns
- ★ Lényeges, koherens információkkal logikai felépítésben
- ★ Egyértelmű klinikai kérdéssel és a klinikai sürgősség jelzésével
- ★ Irreleváns információk nélkül, beleértve a vonatkozó korábbi anamnézist (képalkotás, orvosi)

Mintarészletek (betegek száma, gyűjtési időszak)

100 igénylőlap

Teljesült a cél?

Igen / nem

Intézkedések, amennyiben a cél nem teljesült

Kézőorvosok képzése

A következő audit időzítése

(igen / nem / nem alkalmazható) Egy év vagy hamarabb

Audit 22

Személyzeti dozimetriai audit

Fogalom meghatározások (2013/59/Euratom tanácsi irányelv, 2013. december/BSSD)

- ★ „foglalkozási expozíció”: a munkavállalók, tanulók és tanulók munkájuk során fellépő expozíciója;
- ★ "dózsimegszorítás": az egyedi dózisok várható felső hataraként beállított kényszer, amelyet egy adott sugárforrás optimalizálása során figyelembe vett lehetőségek tartományának meghatározására használnak egy tervezett expozíciós helyzetben;
- ★ "dózishatár": az effektív dózis (adott esetben a lekötött effektív dózis) vagy az egyenértékű dózis egy meghatározott időszakon belüli értéke, amelyet egy személy esetében nem szabad túllépni;
- ★ A kategória: azok a sugárterhelésnek kitett munkavállalók, akik évente 6 mSv-nél nagyobb effektív dózist vagy évi 15 mSv-nél nagyobb ekvivalens dózist kapnak a szemlencsére, illetve évi 150 mSv-t meghaladó dózist a bőrre és a végtagokra nézve;
- ★ B kategória: azok a sugárterhelésnek kitett munkavállalók, akik nem tartoznak az A kategóriájú munkavállalók közé.

	STAFF	STUDENTS AND APPRENTICES
Effective dose (mSv)	20 ^(*) (1)	6
Eye lens dose (mSv)	20 ⁽²⁾	15
Skin/Extremities (mSv)	500	150

(*) várandós munkavállalók esetében a születendő gyermek maximális dózisa 1 mSv.

(1) Az illetékes hatóság egyetlen évben engedélyezhet magasabb, legfeljebb 50 mSv effektív dózist, feltéve, hogy az átlagos éves dózis bármely öt egymást követő évben, beleértve azokat az éveket is, amelyekre a határértéket túllépték, nem haladja meg 20 mSv.

(2) vagy 100 mSv bármely öt egymást követő évben, egy évenkénti maximális 50 mSv dózis mellett.

A tagállamok előírják, hogy a vállalkozás vagy külső munkavállalók esetében a munkáltató döntsön az egyes munkavállalók kategorizálásáról az esetleges expozíciót kiváltó munka megkezdése előtt, és rendszeresen vizsgálja felül ezt a besorolást a munkavégzés alapján. A megkülönböztetés során figyelembe kell venni a lehetséges kitettségeket is.

A célokat helyileg kell meghatározni, és az irányelvben foglaltak szerint meg kell állapodni.

Audit sablon kérdőív a személyzet dozimetriájához

Ellenőrzik-e a foglalkozási expozícióknak kitett személyzetet?	<input type="radio"/> Igen <input type="radio"/> Nem <input type="radio"/> Részben	Megjegyzés:
A foglalkozási expozícióknak kitett személyzet egy meghatározott kategóriába (A vagy B) van besorolva?	<input type="radio"/> Igen <input type="radio"/> Nem <input type="radio"/> Részben	Megjegyzés:
A külső munkavállalókat is figyelemmel kísérik, mint a vállalkozás által állandó jelleggel alkalmazott, expozícióknak kitett munkavállalókat?	<input type="radio"/> Igen <input type="radio"/> Nem <input type="radio"/> Részben	Megjegyzés:
A személyzet tisztában van-e a különböző dózismérők helyes viselésével?	<input type="radio"/> Igen <input type="radio"/> Nem <input type="radio"/> Részben	Megjegyzés:
Meghatározták-e a dózismegszorítási értékeket (optimalizálási eszközként) a foglalkozásilag kitett személyek számára?	<input type="radio"/> Igen <input type="radio"/> Nem <input type="radio"/> Részben	Megjegyzés:
A munkahelyi expozícióknak kitett személyzet tisztában van-e a dózishatárokkal?	<input type="radio"/> Igen <input type="radio"/> Nem <input type="radio"/> Részben	Megjegyzés:
A munkahelyi expozícióknak kitett személyzet tisztában van-e a dóziskorlátozási értékekkel?	<input type="radio"/> Igen <input type="radio"/> Nem <input type="radio"/> Részben	Megjegyzés:
Közlök-e az egyénekkal az egyéni mérések eredményeit?	<input type="radio"/> Igen <input type="radio"/> Nem <input type="radio"/> Részben	Megjegyzés:
A dozimetria eredményeit rögzítik-e az orvosi nyilvántartásban?	<input type="radio"/> Igen <input type="radio"/> Nem <input type="radio"/> Részben	Megjegyzés:
Milyen intézkedéseket kell tenni egy dóziskorlát túllépése esetén?	Megjegyzés:	
Véletlen expozíció esetén van-e eljárás a dózismérő leolvasására és a dóziseredmények közlésére?	<input type="radio"/> Igen <input type="radio"/> Nem <input type="radio"/> Részben	Megjegyzés:
A nagy dózisu riasztások száma évente:	Megjegyzés:	
A dóziskorlát túllépéseinek száma évente:	<input type="radio"/> Igen	Megjegyzés:

- Nem
- Részben
- Igen
- Nem
- Részben

A sugárterhelésnek kitett munkavállalók orvosi nyomon követése

Megjegyzés:

	Egész test doziméter kötény alatt	Egész test doziméter kötény felett	Végtagok dózismérője	Szemlencse dózismérő	APD (elektronikus személyi dózismérő)
Pozíció					
Típus/modell					
(TLD, OSL,...) csere					

Audit 23

Az orvofizikai szakértő szerepének és felelősségének értékelése

Fogalom meghatározások (2013/59/Euratom tanácsi irányelv, 2013. december/BSSD)

„orvofizikai szakértő”: olyan egyén vagy – ha a nemzeti jogszabályok előírják – személyek csoportja, akik rendelkeznek tudással, képzettséggel és tapasztalattal ahhoz, hogy az orvosi sugárterheléssel kapcsolatos sugárfizikával kapcsolatos kérdésekben eljárjanak vagy tanácsot adhassanak, és akiknek ezen a szakterületen a kompetenciáját az illetékes hatóság elismeri

Ez a sablon felsorolja az orvofizikai szakértő várható szerepeit és felelősségét, és felhasználható egy dedikált audit kérdőív kidolgozására, valamint a helyileg levezetendő és egyeztetendő célokra.

Orvosi fizika szakértői feladatok

Az orvofizikai szakértő:

- ★ felelősséget vállal a dozimetriáért, beleértve a páciensnek és más orvosi sugárterhelésnek kitett személyeknek kiadott dózis értékeléséhez szükséges fizikai mérésekért
- ★ optimalizálja a betegek és más egészségügyi sugárterhelésnek kitett személyek sugárvédelmét, beleértve a diagnosztikai referenciaszintek alkalmazását és használatát;
- ★ Orvosi radiológiai berendezésekre vonatkozóan
 - tanácsot ad;
 - meghatározza és végrehajtja a minőségbiztosítást;
 - átvételi tesztelést végez;
 - műszaki leírást és beépítési tervet készít;
 - megfigyelést végez;
 - elemzi a véletlen vagy nem szándékos orvosi sugárterheléssel járó, vagy potenciálisan ilyen eseményeket;
 - részt vesz a sugárvédelmi mérések elvégzéséhez szükséges berendezések kiválasztásában;
- ★ gyakorlati szakemberek és egyéb alkalmazottak képzését végzi a sugárvédelem releváns szempontjairól
- ★ részt vesz:
 - a szabványos terápiás nukleáris medicina eljárásoktól eltérő sugárterápiás eljárásokban;
 - standardizált terápiás nukleáris medicina eljárásokban, valamint nagy dózisu sugárdiagnosztikai és intervenciós radiológiai eljárásokban;
 - egyéb orvosi radiológiai eljárásokhoz az orvosi sugárterheléssel kapcsolatos sugárvédelemmel kapcsolatos kérdésekben történő konzultáció és tanácsadás céljából;
 - új klinikai protokollok vagy kutatások kidolgozásában;
- ★ kapcsolatot kell tartania a sugárvédelmi szakértővel